

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 03-051059

(43)Date of publication of application : 05.03.1991

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

(21)Application number : 02-163961

(71)Applicant : C R BARD INC

(22)Date of filing : 21.06.1990

(72)Inventor : BARBERE MICHAEL D

(30)Priority

Priority number : 89 371990

Priority date : 27.06.1989

Priority country : US

89 375572

05.07.1989

US

89 395785

18.08.1989

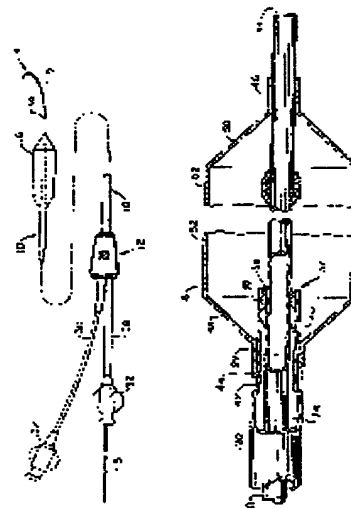
US

(54) CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To prevent the inner tube of a catheter from moving relatively replacing in an axial direction as well as from nest-like bending by steadily fixing a distal end of an outer tube to an inner tube and improving the strength of the pillar part of a catheter.

CONSTITUTION: Inner cavity 22 of a guide wire extends from a proximal end throughout a distal end of a catheter ending up at its outlet hole 34. The distal end 36 of an outer tube 20 is steadily fixed to an inner tube 18 at a position in a balloon. The distal end 36 of the outer tube 20 and a spacer 38 are fixed tightly which are bonded to the inner tube 18 by further thermally fusing together. On the outer tube in the balloon are processed a pair of openings 40 with an interval on a pair of circumference shapes so as to conduct an expansive inner cavity 24 to the balloon inside to cause expansion and contraction of the balloon through liquid. This improves the strength and resistance of the pillar parts of the inner tubes of coaxial catheters and against a nest-like bending tendency of balloons.



JCS1 AVAILABLE COPY

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent-number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平3-51059

⑬ Int. Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)3月5日

A 61 M 25/00

6971-4C

A 61 M 25/00

4 1 0 F

審査請求 未請求 請求項の数 7 (全6頁)

⑮ 発明の名称 カテーテル

⑯ 特 願 平2-163961

⑰ 出 願 平2(1990)6月21日

優先権主張 ⑱ 1989年6月27日 ⑲ 米国(US) ⑳ 371990

㉑ 1989年7月5日 ㉒ 米国(US) ㉓ 375572

㉔ 1989年8月18日 ㉕ 米国(US) ㉖ 395785

⑳ 発 明 者 マイケル・ディー・パー アメリカ合衆国マサチューセッツ州01827, ダンステープ
パー ル, グロトン・ストリート 306

㉑ 出 願 人 シー・アール・パー アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒ
ド・インコーポレーテ ル, セントラル・アベニュー 731
ツド

㉒ 代 理 人 弁理士 湯浅 恭三 外4名

明 細 書

1. 【発明の名称】

カテーテル

2. 【特許請求の範囲】

1. 近位端部と遠位端部とを有する延長されたカ
テーテルのシャフトであって、シャフトが、内部
管と囲み状の外部管とから形成され、内部管が、
外部管の遠位端部から遠位に延在するものと、

それらの間に環状の膨張内腔を形成する内部管
及び外部管であって、内部管が、それらを通し
てガイドワイヤー内腔を形成するものと、

近位端部と遠位端部とを有する膨張バルーンで
あって、バルーンの近位端部が、外部管の遠位領
域に取り付けられ、バルーンが、その遠位端部
において、内部管の遠位領域に取り付けられるもの
と、

外部管に関して内部管が軸方向に入れ子状にな
ることを阻止する手段と、

バルーンの膨張及び収縮を促進するために、環
状の膨張内腔をバルーンの内部に連絡するための

手段と、

ガイドワイヤー及び膨張内腔と連絡するための
カテーテルの近位端部における手段と、

からなることを特徴とする、同軸状のバルーン膨
張カテーテル。

2. 内部管と外部管との間で前記入子式に嵌ま
り込むことを阻止するための手段が、

カテーテルのシャフトの近位端部から遠位の位
置において、外部管に取り付けられた内部管を含
むことを特徴とする、請求項1記載の同軸状のバ
ルーン膨張カテーテル。

3. 外部管が、バルーンの領域において、内部管
に取り付けられることを特徴とする、請求項2記
載の同軸状のバルーン膨張カテーテル。

4. 外部管の遠位端部が、バルーン内の位置にお
いて、内部管に取り付けられていることを特徴と
する、請求項3記載の同軸状のバルーン膨張カテ
ーテル。

5. 膨張内腔をバルーンの内部と連絡させる手段
が、膨張内腔をバルーンの内部と連絡させるため

BEST AVAILABLE COPY

特開平3-51059 (2)

の外部管と関連された開口手段を含むことを特徴とする、請求項4記載のカテーテル。

6. 開口手段が、バルーン内に配置された外部管の部分に形成された開口からなることを特徴とする、請求項5記載のカテーテル。

7. さらに、膨張内腔の端部において内部管と外部管との間に挿入された環状のスペーサーであって、環状のスペーサーが、内部管と外部管とを結合する箇所を画成するために、それぞれ内部管と外部管とに取り付けられているもの、を含むことを特徴とする、請求項5または6記載のカテーテル。

3. [発明の詳細な説明]

(産業上の利用分野)

本発明は、カテーテルに関し、特に、経皮経管冠動脈形成術において使用される型のカテーテルに関するものである。

(従来の技術及び発明が解決しようとする課題)

経皮経管冠動脈形成術(PCTA)は、バルーンカテーテルが、閉鎖症(狭窄症)を取り去るた

開示された操縦可能な小さい直径の型のガイドワイヤーのような、ガイドワイヤーを収容するように適合されている。

典型的な手順において、ガイドワイヤーは、カテーテル内に予負荷がかけられ、そして、組立体が、患者の心臓の領域まで伸長し、冠動脈の入口で終わる、先に経皮的に配置された案内カテーテル内に挿入される。バルーン血管形成のカテーテルの組立体と操縦可能なガイドワイヤーは、案内カテーテルを通して冠動脈の入口まで進められる。そして、ガイドワイヤーは、冠動脈内に突出され、ガイドワイヤーが動脈内の狭窄を通過するまでの蛍光透視下で観察されている間、その近位端部から手の操作によって操縦される。ひとたびガイドワイヤーが適所にくれば、バルーン膨張カテーテルは、ガイドワイヤーによって進められ、従って、狭窄内にバルーンを配置するために、狭窄まで直接案内されることになる。ひとたびそのように配置されると、バルーンは、狭窄を広げるために、十分な圧力をもって膨張される。

めに、患者の冠動脈内に挿入され、かつ、その中で操作されることによって進行するものである。典型的には、カテーテルは、約150cmの長さであって、股間の領域の患者の大腿部の動脈内に経皮的に挿入される。そして、カテーテルは、患者の動脈を通過して心臓まで、上方に押し進められ、そこでは、ガイドワイヤーに補助をされて、カテーテルが、それが血管形成術の進行を実行するために制御される冠動脈に、案内されている。

ある型のPCTAカテーテルにおいて、カテーテルは二つの内腔を有する。バルーンの膨張と収縮とのための一つの内腔は、カテーテルの近位端部の取付部から延在し、バルーンの内部に遠位に開口する。バルーンは、液体で膨張され、バルーンから膨張/収縮内腔を通して液体を吸引することによって収縮される。第二の内腔は、カテーテルの近位端部のもう一つの取付部からカテーテルを通過して延在し、カテーテルのシャフトの末端で開口する。第二の内腔は、1985年10月8日に発行された米国特許第4,545,390号に

冠動脈の解剖部は、患者と患者とで大きく異なっている。しばしば、患者の冠動脈は、不規則な形状と多くの曲がりをも有する。動脈の曲がりくねった形状は、医師に対して、ガイドワイヤーを適当に配置し、次いで、ガイドワイヤーに従ってカテーテルを進めて行くことにおいて、困難性を呈する。大きく曲がりくねった冠動脈は、一般的に、ガイドワイヤーに沿ってカテーテルが進行することに対してかなりの抵抗を示す。幾つかの型のカテーテルの構造については、増加された抵抗力は、カテーテルの部分がつぶれたり軸方向に曲がる傾向を生じさせる。例えば、内部及び外部の同軸状の管から形成されたシャフトを有するカテーテルと、管の遠位端部に取り付けられたバルーンにおいて、増加された抵抗が示された場合に、管が入れ子式に嵌まり合う傾向がある。管が入れ個式に嵌まり合うことは、バルーンの端部を共に僅かに引き抜き、一方、それが狭窄を通過して押しやられるときに、十分にバルーンを一団にさせてしまう傾向がある。バルーンが一団になるこ

特開平3-51059 (3)

とは、バルーンを狭窄に近づけることをより困難にする。カテーテルの入れ子式に嵌まり合うことと曲がること、及び、バルーンのそのような軸方向の負荷において一団になることの傾向を減少させる。PCTAカテーテル、特に同軸カテーテルのための改良された構造を提供することが、本発明の主たる目的の中にある。

(課題を解決するための手段及び作用)

本発明は、延長されたカテーテルのシャフトが、内部管と同軸状の外部管とからなる同軸型のPCTAカテーテルにおいて、具体的に表されている。内部管は、近位端部からカテーテルの遠位端部まで全域にわたって延在し、開口した遠位出口で末端となる。内部管を通して伸長する内腔は、ガイドワイヤーの内腔として役に立つ。外部管は、カテーテルの近位端部から伸長し、内部管の遠位端部に及ばずに終了する。膨張バルーンは、その近位端部が、外部管の遠位端部に接着状に取り付けられ、かつ、バルーンの遠位端部が、内部管の遠位端部に接着状に取り付けられた状態で、カテー

ているために、防止されている。内部管と外部管との入れ子式に嵌まり合うことを防止することによって、バルーンの端部間の軸方向の長さは縮小せず、また、バルーンの一団となることは防止される。開口が、内部管の取り付け位置に近接した外部管の遠位端部に形成され、膨張/収縮内腔をバルーンの内部と連絡させている。外部管の遠位端部を内部管にしっかりと固定して、カテーテルの柱状部の強度を増大させることによって、困難な狭窄を横切ること、すなわち、きつくカーブした冠状動脈を切り抜ける時のように、カテーテルの遠位端部が進行に対する十分な抵抗に合った場合、外部管内において、内部管が相対的に軸方向へ動くこと、及び入れ子式に曲がることは、防止される。

改良されたPCTAカテーテルの構造を提供することが、本発明の目的の中にある。

本発明のもう一つの目的は、抵抗する狭窄を通して進む時に、バルーンの一団となる傾向が低減されている同軸状の構造を有するPCTAカテー

テルの遠位端部上に取り付けられている。内部管と外部管との間に形成された環状の内腔は、バルーンの内部と連絡し、膨張/収縮内腔として役に立つ。

本発明は、カテーテルの遠位端部が冠状動脈内で抵抗に合った時、その近位端部から押された場合に、外部管内で、カテーテルのシャフトの内部管の入れ子状に嵌まり合って曲がったり、つぶれたりする傾向を阻止するようになされている。そのような抵抗は、一般的に、きつくカーブした冠状動脈を切り抜ける間に狭窄を横切る場合に、遭遇される。そのような入れ子式に短くなることを防ぐことによって、本発明は、それが狭窄を通して押された時、薄い壁のバルーンが一団となる傾向を阻止することを目的とされている。本発明に従って、カテーテルの柱状部の強度は改善され、内部管と外部管との入れ子式に嵌まり合うこと、及び、バルーンが一団になることは、外部管の遠位端部が、バルーン内、好ましくは近位端部に近接する位置において、内部管にしっかりと固定さ

るを提供することである。

本発明のもう一つの目的は、カテーテルが、抵抗する冠状の解剖部を通して進められる場合に、外部管内における、カテーテルのシャフトの内部管の曲がり、または、入れ子式の縮小化の傾向が低減されている同軸状の構造を有するPCTAカテーテルを提供することである。

本発明の次の目的は、カテーテルのシャフトの外部管が、その遠位端部において、カテーテルのシャフトの内部管に取り付けられている同軸状のPCTAカテーテルを提供することである。

本発明の前述及び他の目的と利点は、添付の図面を参照しつつ、さらに続くその説明からより十分に認められるであろう。

(実施例及び発明の効果)

第1図に示されるように、カテーテルは、一般的に10で示されるシャフトを有する。カテーテルは、近位端部12及び遠位端部14を有する。膨張バルーン16は、シャフト10の遠位端部に取り付けられている。本発明として図示されてい

特開平 3-51059 (4)

る実施例において、カテーテルのシャフト 10 は、第 2 図において、拡大されて詳細に部分的に描かれているような、一対の同軸の管から形成されている。同軸の管は、内部管 18 及び外部管 20 を有する。管 18、20 は、ポリエチレンから形成されており、内部管は、例えば、高密度ポリエチレンから形成され、外部管は直線状 (linear) 低密度ポリエチレンから形成される。一例として、カテーテルは、150 cm の長さの値を有する。内部管は、約 0.027 インチの外部直径と、0.019 インチの内部直径とを有し、壁の厚さは、0.003 インチの値を有する。外部管 20 は、0.045 インチの値の外部直径と、0.035 インチの値の内部直径とを有し、壁の厚さは、0.005 インチの値を有する。内部管 18 は、第 1 図において 15 で示されるガイドワイヤーを収容するように適合される内部腔 22 を形成し、ガイドワイヤー 15 の近位及び遠位端部は、カテーテルの近位及び遠位端部から突出している。内部管 18 は、カテーテルの末端まで全域に延在する。

通って狭窄が存在する冠状動脈の支脈へと進められる。

外部管 20 は、Y 型取付部 26 から内部管 18 には及ばない位置まで延在し、バルーン 16 内で末端となる。本発明に従い、さらに、以下に説明されるように、外部管 20 の遠位端部 36 は、バルーン内の位置において、内部管 18 にしっかりと固定されている。同様にポリエチレンで形成されたリング状のスペーサー 38 は、内部管 18 と外部管 20 との間の環状領域に挿入されている。外部管 20 の遠位端部 36 とスペーサー 38 とは、互いにしっかりと固定され、かつ、適当な接着剤によるか、あるいは、スペーサー 38 と内部管と外部管とを一緒に熱溶着することによって、内部管 18 に固定される。一対の円周状に間隔がとられた (例えば、180°) 開口 40 は、当業者によく知られているような適当な液体によって、バルーンの膨張を収縮とを行わせるために、膨張内腔 24 をバルーンの内部と連絡するように、バルーン内の外部管に形成される。

環状の膨張内腔 24 は、内部管 18 と外部管 20 との間に形成される。

カテーテルの近位端部には、適当なプラスチックから成型された Y 型取付部 26 が設けられ、一対のフレキシブルな近位管 28、30 がそこに接続されている。Y 型取付部 26 は、近位管 28 が、内部管 18 内のガイドワイヤーの内腔 22 と連絡し、かつ、近位管 30 が、環状の膨張内腔 24 と連絡するように形成されている。それぞれの近位管 28、30 は、注射器、膨張装置、または同様のものが接続される近位端部に、取付部 32 が設けられている。

ガイドワイヤーの内腔 22 は、カテーテルの近位端部からカテーテルの末端まで全域に延在し、出口開口 34 で終わりとなる。従って、カテーテルよりも長いガイドワイヤー 15 は、ガイドワイヤーの内腔 22 を通り抜け、出口末端 34 から出て行き、ガイドワイヤー 15 の近位端部は、近位管 28 から近位に突出している。ガイドワイヤーは、近位端部から手で操作され、冠状の解剖部を

外部管 20 の遠位端部は、バルーン 16 の近位ネック 44 と接着剤で取り付けられるところの縮径部 42 を画成して形成される。バルーンの遠位端部は、内部管 18 の遠位領域に接着剤で取り付けられる管状の遠位ネック 46 が設けられている。バルーンは、一般的に、当業者に認められるような、近位及び遠位の円錐状の断面部 48、50、及び中央の管状の断面部 52 を含む。バルーンは、ポリエチレンテレフタル酸塩のような適当な材料によって形成される。それは、米国特許第 4、490、421 号 (Levy) において説明された方法で行われる。バルーンは、紫外線治療ウレタン接着剤のような適当な接着剤によって、内部管と外部管とに接着状に取り付けられる。

カテーテルは、蛍光透視検査において視認できるように、カテーテルのバルーン領域を反射するために、金のような高い放射線不透過性の材料による小さい帯 (band) が、バルーンの範囲内の内部管 18 のまわりに設けられている。一例として、標識帯 54 は、約 1 mm の長さであって、0.00

特開平3-51059 (5)

2インチの値の壁の厚みを有する。それは、直線状の低いポリエチレン材料のような適当なプラスチックからなる熱焼きばめされたカプセルに入っている管56によって、内部管18上の適所に保持されている。

前述から、ガイドワイヤーが患者の冠状の解剖部に望ましく配置された後、医師が、カテーテルを、ガイドワイヤーのまわりかつ軸状に沿って進めていくことが認められるであろう。冠状の解剖部が、狭くて困難な狭窄や曲がりくねった通路を示すことによるような、抵抗を呈するならば、外部管20の遠位端部を内部管18にしっかりと固定することにより生じる増加された柱状部の強さが、カテーテルの押し進める能力を増大させるであろう。内部管と外部管との両方に作用される軸方向の力は、曲がりくねった解剖部を通してカテーテルを押し進め、かつ、困難な狭窄を通してバルーンを押し進めるのに有効である。前述の配置によれば、入れ子状に曲がりつづれたりする内部管の傾向は防止される。結果として、バル-

ンの端部の間の軸方向の長さは維持され、また、バルーンは、それがきつい狭窄を通して押し進められる場合に、一団 (bunch up) とはならない。

従って、本発明は、カテーテル、特に同軸のカテーテルの内部管及びバルーンの入れ子状に曲がることに対する柱状の強さ及び抵抗力が改善されることにより、PTCAカテーテル用の改良された同軸のカテーテル構造を提供するものである。その結果生じたカテーテルは、押し進める性能を増大させた。バルーンを一団にすることは、防止されている。しかしながら、前述した発明は、単にその図示であることが意味されており、その精神から逸脱することなく、他の実施例及び変更は、当業者にとって明白であることが、理解されるべきである。

4. [図面の簡単な説明]

第1図は、本発明が適用された型のPTCAカテーテルの図面、

第2図は、バルーンの近位端部に近接するカテーテルの領域の拡大された断面図で、カテーテル

のシャフトの外部管の遠位端部をカテーテルのシャフトの内部管に強固に固定するところを示す図である。

- 10…シャフト
- 12…近位端部
- 14…遠位端部
- 16…バルーン
- 18…内部管
- 20…外部管
- 22…内腔
- 24…膨張内腔

代理人 弁理士 湯 浅 恭 三
(外 4 名)

図面の浄書(内容に変更なし)

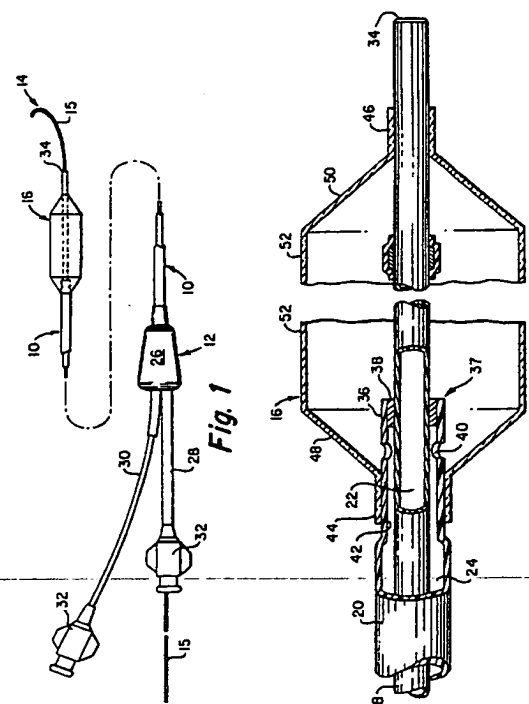


Fig. 2

特開平3-51059(6)

手続補正書

特許庁長官 植松 敏 殿

平成 2年 8月 7日



1. 事件の表示

平成2年特許願第163961号

2. 発明の名称

カテーテル

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所

名 称 シー・アール・バード・インコーポレーテッド

4. 代 理 人

住 所 東京都千代田区大手町二丁目2番1号

新大手町ビル 206区

電 話 270-6641~6

氏 名 (2770) 弁理士 湯 浅 恭 三



5. 補正の対象

出願人の代表者名を記載した願書

委任状及訳文

適正な図面

6. 補正の内容

別紙の通り(尚、図面の内容には変更なし)



BEST AVAILABLE COPY